

# 最近の薬事行政について

## -兵庫県におけるGMP調査の現状-

医薬品に関する研修会  
令和8年3月3日

兵庫県保健医療部薬務課

富樫 博敬

# Contents

|                 |    |
|-----------------|----|
| 兵庫県のGMP調査体制     | 01 |
| 兵庫県の医薬品製造業業態数等  | 03 |
| 兵庫県からの伝達事項      | 06 |
| 兵庫県のGMP調査時の指導事例 | 30 |

# 兵庫県のGMP調査体制

## ● 組織体制

調査部門 保健医療部薬務課

調査当局の長 薬務課長

調査部門の長 薬務課副課長（技術）

調査品質管理責任者 薬務指導班長

教育訓練責任者 同上

苦情処理責任者 同上

自己点検責任者 同上

文書管理責任者 同上

調査員 4名（うちリーダー調査員 3名）

# 兵庫県のGMP調査体制

## ● 調査期間

原則として2日以上

※調査内容、製造工程等を勘案し、決定する。

## ● 調査の手法

実地または書面

※書面とは、必要な資料を調査当局に提出し、メールや電話等で質疑応答を行う。

## ● 調査チーム（調査員）

リーダー調査員を含む原則、2名以上

# 兵庫県の実薬品製造業業態数等

## ● 実薬品製造業 推移

|            | 2024  | 2025  | 2026  |
|------------|-------|-------|-------|
| 実薬品製造業     | 1 2 5 | 1 2 5 | 1 2 2 |
| (GMP 該当施設) | 8 5   | 8 5   | 8 2   |

※2024、2025は4月1日現在値 2026は2月1日現在値

2026.2.1の内訳（重複あり）

無菌 6施設 一般 87施設 包装・表示・保管 38施設

# 兵庫県医薬品製造業業態数等

## ● GMP 調査 推移

|          | 2023年度 | 2024年度 | 2025年度 |
|----------|--------|--------|--------|
| GMP 調査件数 | 44     | 64     | 41     |
| （実地）     | 23     | 49     | 21     |
| （書面）     | 21     | 15     | 20     |

※2025年度は令和8年2月1日現在値

# 兵庫県医薬品製造業業態数等

## ● 医薬品製造販売業 推移

|                    | 2024 | 2025 | 2026 |
|--------------------|------|------|------|
| 第1種<br>(処方せん医薬品)   | 7    | 7    | 7    |
| 第2種<br>(処方せん以外医薬品) | 22   | 22   | 22   |

※2024、2025は4月1日現在値 2026は2月1日現在値

## 兵庫県からの伝達事項

- ・ 医薬品医療機器等法の一部改正  
（定期適合性調査及び区分適合性調査関係）
- ・ 第十八改正日本薬局方第二追補
- ・ 輸出用医薬品の証明書の発給
- ・ 医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法について
- ・ 医薬品安定供給・流通確認システムの稼働開始について
- ・ 兵庫県収入証紙の廃止について
- ・ 無通告査察に関する依頼事項
- ・ 合同模擬査察に関する依頼事項

医薬発 0521 第 1 号  
産情発 0521 第 4 号  
令和 7 年 5 月 21 日

各 { 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 } 殿

令和 7 年 5 月 21 日  
公布

薬局長  
略 )  
臣官房  
医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の  
一部を改正する法律の公布について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部  
を改正する法律」（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）については、本

## 第2 改正の主な内容

### I 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の一部改正

#### 1 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化に関する事項

##### （1）医薬品等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査に関する事項

ア 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けた者が当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないこととなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとするとともに、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。こと。（第14条第7項関係）

- イ 医薬品の製造業者は、医薬品の製造工程の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、当該区分における医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めた上で、基準確認証の交付を受けることができるものとする。こと。（第14条の2第3項及び第5項関係）
- ウ 厚生労働大臣は、イの確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。こと。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。こと。（第14条の2第4項関係）

- (1) 3の一部 公布の日
- (2) Iの1の(2)、(4)、(7)、(8)及び(10)、2の(3)及び(5)、3の(1)から(4)まで並びに4の(3)及び(8)並びに3の一部 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日
- (3) Iの1の(1)、(3)、(5)、(6)、(9)及び(11)、2の(1)のイ、ウ及びエ、3の(5)並びに4の(1)及び(4)から(7)まで、Ⅲ、Ⅳ並びに3の一部 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日
- (4) Iの2の(2)及び(4)並びに4の(2)並びに3の一部 公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

令和7年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等の一部改正について概要資料（厚生労働省HPより）

## 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

### 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

## 施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

# その他の主な改正事項

令和7年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等の一部改正について概要資料（厚生労働省HPより）

## 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

### ▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できることとする。

### ▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消すことを可能とする。

### ▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

## 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

### ▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡を可能とする。

### ▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなうとともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

## 3. より活発な創薬が行われる環境の整備

### ▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、いわゆる規格外品の販売・授与等を認める。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化を実施。

## 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

### ▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局を都道府県知事が「健康増進支援薬局」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

## 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（改正後）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認） 参照条文

### 第十四条

6 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認（第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十一項において同じ。）を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が第三項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

7 **（新設）** 厚生労働大臣は、前項の規定により第一項の承認を受けた者が前項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に該当することとなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。

# 定期適合性調査の見直しイメージ①

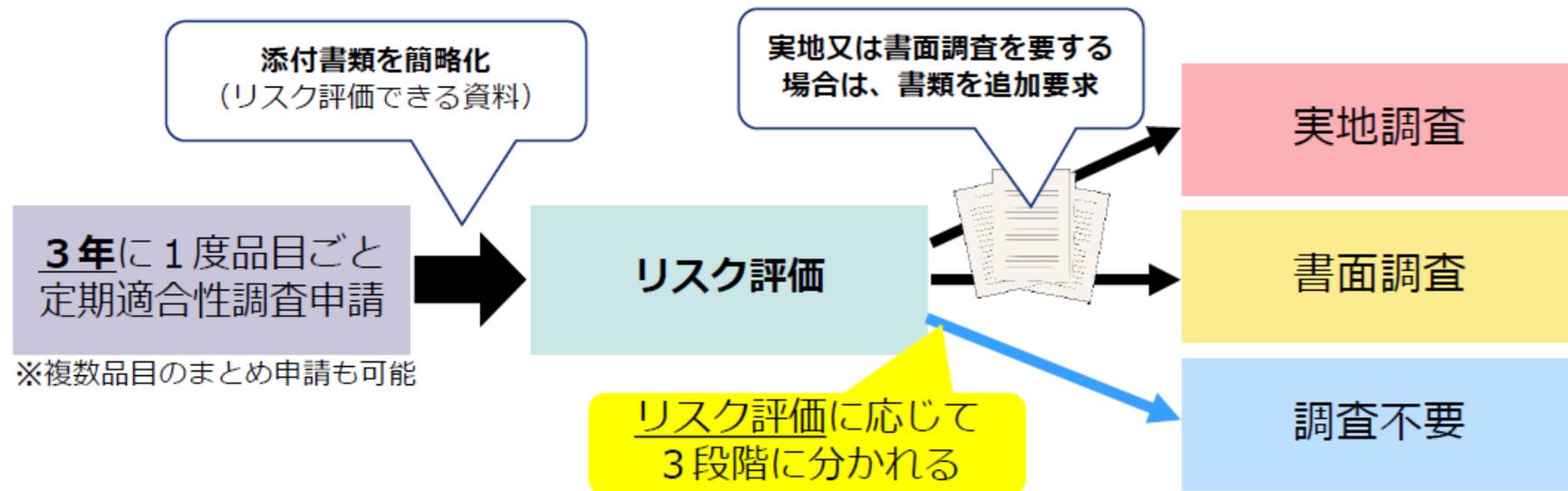
## 【現行】

- 現行の定期GMP適合性調査制度においては、医薬品等の製造販売業者は、品目毎に定期的（5年に1度）に、書面又は実地の調査を受けなければならない（法第14条第7項）とされており、行政は製造販売業者からの定期適合性調査申請を受けて、書面又は実地の調査を実施する。



## 【見直し後】

- 調査頻度を3年に1度に変更するとともに、定期適合性調査申請時に企業が提出する資料を簡略化した上で、行政は、申請資料に基づき高リスクと評価した製造所から優先的に、実地調査を実施する。低リスクと評価した製造所で製造される品目については、当該申請に基づく調査（実地・書面）は不要とする。



# 兵庫県からの伝達事項

定期適合性調査（法改正後）※未確定イメージ図

| 年度 | R 4 | R 5 | R 6 | R 7 | R 8 | R 9 | R 10 | R 11 | R 12 | R 13 | R 14 | R 15 | R 16 |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|
| 定期 | ■   | →   | →   | →   | →   | ■   | →    | →    | ■    | →    | →    | ■    |      |
|    |     | ●   | →   | →   | →   | →   | ●    | →    | →    | ●    | →    | →    | ●    |
|    |     |     | ▲   | →   | →   | →   | ▲    | →    | →    | ▲    | →    | →    | ▲    |
|    |     |     |     | ★   | →   | →   | →    | ★    | →    | →    | ★    | →    | ★    |
|    |     |     |     |     | ■   | →   | →    | →    | →    | ■    | →    | →    | ■    |
|    |     |     |     |     |     |     | ◆    | →    | →    | →    | ◆    | →    | →    |

↑  
法改正施行

※経過措置の内容が不明のため、調査時期が変更になる場合があります。

## (参考条文) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (改正後)

### (基準確認証の交付等)

- 第十四条の二 第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めすることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
  - 3 第一項の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、同項の規定により確認を求めようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該区分における同項に規定する医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項として厚生労働省令で定める事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めなければならない。
  - 4 厚生労働大臣は、前項の規定による確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。
  - 5 厚生労働大臣は、第二項又は前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。

## 区分適合性調査における「追加調査」の実施について

### 〈改正の概要〉

- 都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できることとする。
- 製造管理・品質管理に特に注意が必要な製造工程の場合には、都道府県に加えてPMDAに対して、省令で定める事項の確認を求めることが必要と規定された（改正薬機法の第14条の2第3項関係）。
- 確認申請を受けたPMDAは「追加調査」を行うが、過去の調査結果等からその追加調査の要否を判断する。（改正薬機法の第14条の2第4項関係）

# 兵庫県からの伝達事項

## ・第十八改正日本薬局方第二追補

### 2 経過措置期間について

第二追補に伴い令和7年12月31日までに承認事項一部変更承認申請等の必要な措置を行うとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第50条（直接の容器等の記載事項）、第55条（販売、授与等の禁止）及び第56条（販売、製造等の禁止）に抵触することがないよう、遅滞なく改正後の基準に改める必要があること。なお、改正後の一般試験法〈2.66〉元素不純物の適用については、令和9年6月30日までに必要な措置を行うこと。

（令和6年6月28日付け医薬発0628第7号を参照）

## 兵庫県からの伝達事項

### ・ 輸出用医薬品の証明書の発給

#### ① 輸出用の医薬品等を製造する場合

製造開始時及び5年ごとに輸出用医薬品適合性調査申請

(MRA締結国への輸出、GMP証明の発給を申請しない品目を除く)

#### ② 輸出用医薬品等の証明書の発給を申請する場合

2年以内に、同等の製造工程で実地によるGMP調査が実施されている

→申請等は不要

2年以内に、同等の製造工程で実地によるGMP調査が実施されていない

→**輸出用医薬品適合性調査申請 (手数料あり)**

(令和3年7月13日付け薬生薬審発0713第1号・薬生監麻発 0713 第8号 記5(2))

# 兵庫県からの伝達事項

## ・医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法について

### 医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法について

平素より厚生労働行政の推進に御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収の情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のウェブサイト上に掲載し、広く周知を図っているところです。

今般、医療機関等の情報システムにおける回収情報の活用に係る利便性向上のため、回収に係る PMDA のウェブサイト及び関連システムの改修を行い、商品コード（GTIN：Global Trade Item Number。以下「GTIN」という。）を掲載内容に追加するとともに、GTIN を含む回収情報を CSV 形式で提供することが可能となりました。

つきましては、PMDA ウェブサイトの主な改修内容は下記のとおりですので、内容について御了知の上、貴会会員に対して御周知くださいますよう、お願い申し上げます。

（令和8年1月28日付け医薬監麻発0128 第1、2号を参照）

# ・医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法について



## SKWサイト

ホーム > 関連通知等 > 回収情報等関連情報

### 専用ページへ

医療用医薬品添付文書情報

一般用医薬品・要指導医薬品添付文書情報

副作用等報告関係情報

PMDAメディナビ登録証明書  
発行状況確認

関連通知等

製薬企業の登録・削除・更新について

お問い合わせ

このサイトについて

ホーム

医薬品医療機器総合機構  
ホームページ

## 回収情報等関連情報

- 回収報告、緊急回収通報及びフォローアップ情報に記載する内容についてご不明な点がある場合は、都道府県薬務主管課又は厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課までご連絡ください。
- 回収情報テキストファイル作成テンプレートの使用方法についてご不明な点がある場合は、[ph-helpdesk@pmda.go.jp](mailto:ph-helpdesk@pmda.go.jp) までご連絡ください。

## 回収情報テキストファイル作成テンプレート（医薬品、医薬部外品、化粧品）

平成26年11月25日より、機構ホームページに掲載する回収情報については、以下よりテキストファイル作成テンプレートをダウンロードして、ご作成ください。回収情報を機構ホームページに掲載した際の文字化け等を防ぐため、回収情報テキストファイル作成テンプレートへの入力に関する注意点を、[こちら](#) よりご確認ください。

- ▶ [医薬品回収情報テキストファイル作成テンプレート（平成26年11月25日以降/readme（2026年1月28日改訂）](#)  
GTIN及び該当ロットを入力するシート及び表を追加しました。
- ▶ [医薬品部外品回収情報テキストファイル作成テンプレート（平成26年11月25日以降/readme（2026年1月28日改訂）](#)  
GTIN及び該当ロットを入力するシート及び表を追加しました。
- ▶ [化粧品回収情報テキストファイル作成テンプレート（平成26年11月25日以降/readme（2026年1月28日改訂）](#)  
GTIN及び該当ロットを入力するシート及び表を追加しました。

# 兵庫県からの伝達事項

## ・医薬品・医療機器等の回収情報の提供方法について

- 1 医薬品・医療機器等の回収の情報について、GTIN 及び対応するロット番号等の情報を CSV 形式で出力することを可能としたこと。
- 2 1 の新機能は令和 8 年 1 月 28 日から PMDA ウェブサイトに実装され、令和 8 年 4 月 1 日以降に新たに掲載される回収の情報については、「GTIN 及び該当するロット番号」が必ず記載されることのものであること。

(令和8年1月 2 8 日付け医薬監麻発0128 第 2 号を参照)

(参考) 回収情報等関連情報

[https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recoveryinfo\\_template.html](https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recoveryinfo_template.html)

# 兵庫県からの伝達事項

## 医薬品安定供給・流通確認システムの稼働開始について

医薬品安定供給・流通確認システムの稼働開始に向けた周知について（依頼）

平素より、医薬品等の安定供給の確保に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）第18条の3第1項の規定に基づく出荷の停止又は制限のおそれの報告（以下「供給不安報告」という。）や薬機法第18条の4第1項の規定に基づく出荷停止等の届出（以下「供給状況報告」という。）については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の公布について」（令和7年5月21日付け医薬発0521第1号、産情発0521第4号厚生労働省医薬局長、大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官連名通知）において、貴管下の関係機関等への周知徹底をお願いしたところです。

今般、供給状況報告の内容を医療現場や国民の皆様により迅速かつ簡便にお届けするとともに、製造販売業者における供給状況報告及び供給不安報告に係る事務負担を軽減するため、「医薬品安定供給・流通確認システム」（以下「システム」という。）を構築し、令和8年4月を目途に稼働開始することといたしました。

（令和8年1月29日付け事務連絡を参照）

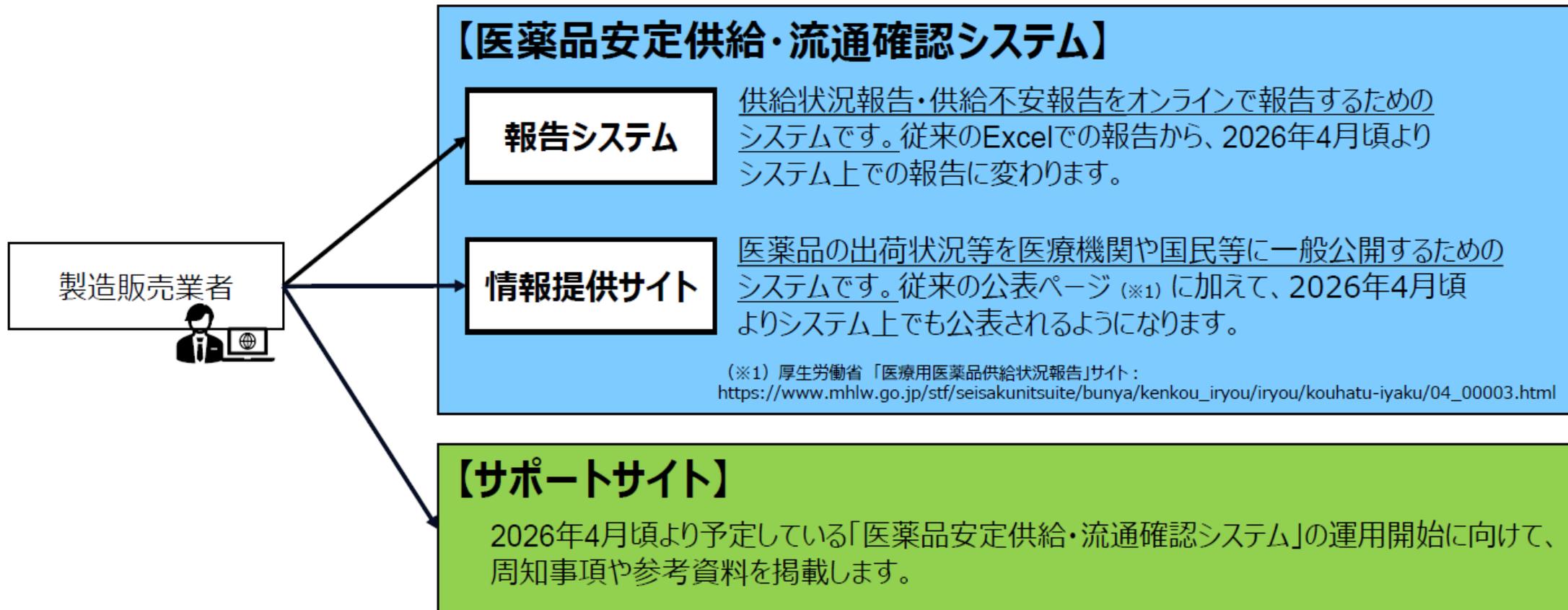
# 1 システム概要

「医薬品安定供給・流通確認システム」は、『報告システム』『情報提供サイト』で構成されています。

**報告システム** : 製造販売業者が、供給状況報告・供給不安報告を行うシステム

**情報提供サイト** : 医療機関や国民等が、医薬品の出荷状況等の確認を行うシステム

また、「医薬品安定供給・流通確認システム」の運用開始に向けて、厚生労働省からの周知事項や、参考資料を掲載するための『サポートサイト』を構築予定です。



# 兵庫県からの伝達事項

## ・兵庫県収入証紙の廃止について

令和8年度当初予算(案)別冊（令和8年2月12日令和8年度当初予算（案）に係る知事会見）より

Hyogo Prefecture

### ○兵庫県収入証紙の廃止

- 手数料納付手段である収入証紙（対象：859手続き）の代替手段として、電子納付やキャッシュレス端末等の整備が進んだことから、これらの一層の利用促進により県民の利便性向上を図ることとし、収入証紙については廃止に向けた取組を進める。

#### [県民の利便性向上の取組み]

- ・ R4年度以降、収入証紙の廃止も見据えつつ、電子納付サービスの導入やキャッシュレス端末の整備など、納付手段の多様化による県民の利便性向上を推進
- ・ R7年度末に、件数ベースで99.9%、金額ベースで98.8%の手数料において、代替手段による納付可能な環境を整備し、今後、手続ごとに利用を促進

#### [今後の想定スケジュール]

- ・ 令和8年9月定例議会に廃止時期（令和9年度末予定）や経過措置を定める「収入証紙条例を廃止する条例(案)」を上程



## 兵庫県からの伝達事項

### ・無通告査察に関する依頼事項

1. GMP組織内で、無通告査察への対応部署（担当者）の決定をお願いします。
2. 製造所受付（守衛など）の方へ、周知をお願いします。
3. 対応する場所（会議室等）の想定をお願いします。
4. 調査員のための更衣の準備をお願いします。
5. 無通告調査にご対応頂くため、予定していた業務（会議室等を含む）の中止や延期をお願いする可能性があります。
6. 製造所内で写真撮影を依頼する場合があります。

## 兵庫県からの伝達事項

### ● 無通告査察に関する依頼事項

無通告査察においてあらかじめ準備していただきたい書類等

- ・ G M P 組織図
- ・ 品目一覧
- ・ 変更/逸脱/品質情報/O O S /バリデーション処理一覧
- ・ 製造所平面図
- ・ 立入日前後 1 週間程度の製造／試験計画（製造工程情報含む。）
- ・ カメラ

# 兵庫県からの伝達事項

## ● 合同模擬査察に関する依頼事項

### GMP合同模擬査察研修

- ・ 目的

複数当局の薬事監視員が合同で模擬査察を実施し、実施結果について意見交換を行うことにより、GMP調査の実施方法について相互に研鑽し、調査技術の向上を図る。

- ・ 開催主体

厚生労働省・近畿ブロック

- ・ 日程

事前研修1日、現地3日

- ・ 参加者

都道府県、厚生労働省、PMDA  
10数名程度

**兵庫県  
令和10年度開催  
予定**

# 兵庫県からの伝達事項

## ● 合同模擬査察に関する依頼事項

GQP/QMS体制・GVP合同模擬査察について

- ・ 目的

複数当局の薬事監視員が合同で模擬査察に参加し、実施結果について意見交換等を行うことにより、GQP/QMS体制及びGVPの適合性評価及び査察の実施方法について、各都道府県間の整合を図るとともに、担当者が相互に研鑽し、査察技術の向上を図る。

- ・ 開催主体

厚生労働省

- ・ 日程

現地2日

- ・ 参加者

都道府県、厚生労働省、PMDA

10～20名程度

**兵庫県  
令和7年度  
開催**

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● はじめに

GMP調査の中で気がついた点について、演者の見解に基づきご紹介するものです。

指摘事項とするかは製造所の管理体制や製品品質への影響等を踏まえて判断するため、ご紹介した内容が一律に指摘事項となるものではありません。

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● 判断基準等

### GMP省令

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令  
(H16年厚生労働省令第179号)

### 公布通知

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令  
の一部改正について (R3.4.28 薬生監麻発0428第2号)

### GMP事例集

GMP事例集 (2022年版) について (R4.4.28 事務連絡)

### 品質管理運用通知

医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による  
品質管理に係る運用について (R4.4.28 薬生監麻発0428第2号)

# 兵庫県のGMP調査時の指導事例

## ● 判断基準等

### ICH-Qシリーズ

原薬GMPのガイドラインについて(H13.11.2医薬発第1200号) 等

### PIC/S GMPガイドライン

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について

(H24.2.1事務連絡 R7.2.10一部改正)

### 無菌操作法指針

「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について(H23.4.20事務連絡)

### 最終滅菌法指針

「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について(H24.11.9事務連絡)

### 生薬及び漢方生薬製剤自主基準

生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準（日本製薬団体連合会自主基準）について(H24.2.16事務連絡)

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例①

- 元素不純物管理

有効成分（生薬エキス）を製造する製造所（原薬製造所）に対し、GMP調査を実施したところ、次の理由により局外生規に規定する純度試験（重金属）を実施していなかった。

（理由は次スライドへ）

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例①

### ● 元素不純物管理

〈理由〉

有効成分（生薬エキス）を配合する製剤について、日局の一般試験法〈2.66〉元素不純物に基づく管理（＝ICP-MSにより測定し、元素不純物の量が一貫して管理閾値を下回ることをリスクアセスメントにより実証）をした結果、製剤製造所及び原薬製造所での純度試験（重金属）の実施は不要と判断した。

Q1:

どのような製剤が元素不純物による管理を求められるか。

A1:

平成27年9月30日付け薬食審査発0930第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の元素不純物ガイドラインについて」（以下「ガイドライン通知」という。）の別添の2. ガイドラインの適用範囲や日本薬局方（以下「日局」という。）の一般試験法〈2.66〉元素不純物2. 適用の記載範囲の医薬品製剤が対象となる。具体的には、精製されたタンパク質及びペプチド（遺伝子組換え又は非組換え細胞培養発現系により製造されるタンパク質やペプチドを含む）、それらの誘導体及びそれらが構成成分である製品（例、コンジュゲートなど）を含有する製剤、合成されたペプチド、ポリヌクレオチド及びオリゴ糖類を含有する製剤も同様に適用範囲となる。

一方、生薬、放射性医薬品、ワクチン、細胞の代謝産物、DNAを構成成分とする医薬品、アレルギー抽出物、細胞、全血、細胞性血液成分、血漿、血漿分画製剤、血液製剤、体循環に移行しない透析液、遺伝子（遺伝子治療）、細胞（細胞療法）及び組織（組織工学）に基づいた製品には適用されない。また、薬理作用を目的として製剤に添加された元素には適用されない。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例①

### ● 元素不純物管理

「生薬に基づく製品」に該当することから、本製剤に対して、元素不純物管理は適用できない。

そのため、有効成分（生薬エキス）については、純度試験（重金属）を実施する必要がある。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例②

- 品質管理（第11条関係）

検体の採取は、それぞれ $\sqrt{n+1}$ 又は1個装から実施することとしていたが、入荷した原料の全個装が均一であることを確認していなかった。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例②

### ● 品質管理（第11条関係）指導根拠 GMP事例集11-36

〔問〕 GMP省令第11条第1項第1号の検体を採取することについて留意すべきことは何か。

〔答〕 検体の採取方法は、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止に留意しつつ、検体の特性、試験検査項目等に応じて、現在の科学技術水準に見合ったものとする事とし、手順書等にあらかじめ規定しておくこと。なお、検体採取に係る規定及び第11条第1項第1号の検体採取に関しては、以下の事項に留意すること。

1. 採取する検体は、そのロット又は管理単位を代表するものとなるようにし、採取の対象となる容器の数、対象容器中の採取箇所及び各容器からの採取量に関しては、製品の品質に及ぼすリスクを考慮して採取の方法を定めること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例②

### ● 品質管理（第11条関係）指導根拠 GMP事例集11-36

[答]

2. 採取の対象となる容器の数及び採取検体の数（サンプルサイズ）は、**採取する製品等及び資材の重要度及び品質のばらつきの程度、当該供給者が過去に供給した物の品質に係る履歴並びに適正な試験検査に必要な量をもとに定めること。**
3. 検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した製品等及び資材の汚染並びに他の製品等及び資材その他の物との交叉汚染を防止するような手順により行うこと。
4. 採取の対象となった容器の開封は慎重に行うものとし、検体の採取の後は直ちに封をすること。
5. 検体が採取された製品等及び資材の容器（梱包）には、検体が採取された旨を表示する（「検体採取済」と記載したラベルの貼付等）こと。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例③

- 品質管理（第11条関係）

製造部門が実施している工程管理の検体採取等業務については、品質部門から製造部門に委託していたが、委託することについての合理的な理由を手順書に明記していなかった。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例③

### ● 品質管理（第11条関係）参考 GMP事例集11-34

〔問〕 GMP 11-34（検体の採取）改正省令公布通知第3の15（1）①アにおいて、「検体を採取する業務について、同令第4条第2項に規定する品質部門の独立性が保たれる限りにおいて、品質部門の監督指示の下、当該原料、資材及び製品を取り扱う製造部門の職員に行わせることは差し支えない」とあるが、検体の採取を製造部門に行わせる場合の留意事項は何か。

〔答〕 検体の採取は、製品等の品質を客観的に評価するために原則として**品質部門の者が行うべきである**。製造部門の職員に検体採取業務を行わせる場合は、品質部門が、その責任において、その承認した適切な方法（GMP 11-36を参照）により、製造部門の職員に対し必要な教育訓練を実施した上で、必要に応じ、製造部門による検体採取業務が適切に実施されていることを確認する等、**検体採取業務が適切に実施されていることを保証する必要がある**。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例③

### ● 品質管理（第11条関係）

QC から製造部門に試験用検体のサンプリングを委託する場合は、手順に合理的な理由を明記するとともに、具体的なサンプリング方法や検体の取扱い方法などを手順書に記載すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例④

- 製造管理（第10条関係）

製造機器等の廃棄時において、試験した結果に問題がなかったことを保証するために必要な校正点検を実施していなかった。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例④

### ● 製造管理（第10条関係）指導根拠 公布通知

製造工程（保管を含む。）に係る計器について、校正を適切に行う（当該製造業者等の責任の下、適切な認証機関等に依頼して行う場合を含む。）とともに、当該校正に関する記録の作成及び保管を要するものであること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例④

### ● 製造管理（第10条関係） 参考 GMP事例集10-34

〔問〕 GMP省令第10条第9号の「計器の校正」については、どの計器をどのような方法により校正すればよいのか。また、国家標準が存在する計量に係るものについては、当該標準への追跡可能（トレーサビリティ）の確保がすべて必要なのか。

〔答〕 以下の点を確実にすること。

1. 計器のリストを作成し、校正の必要な計器、校正方法、校正頻度等について、計器の種類、特性、使用目的、使用頻度により、製品の品質確保への悪影響に起因するリスクを勘案し、製造業者等として定め、少なくとも製品の品質に影響を及ぼしうる計器については校正を実施すること。
2. 重要な計器については、校正の状態が明らかになるように（例：次回校正実施予定年月日等を記載したラベルの貼付等）すること。校正基準に適合しない計器及び次回校正実施予定年月日を超過した計器には「使用不可」の表示等を行うこと。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例④

### ● 製造管理（第10条関係）参考 GMP事例集10-34

[答]

3. 重要な計器が、その校正において、あらかじめ定められた標準（限界）値から逸脱していた場合には、**前回校正以降に当該計器を用いて製造された製品の品質への影響を評価し、判定を行い、所要の措置をとること。**

4. いわゆる国家標準が存在する場合には、当該標準まで追跡することが可能な方法により校正がなされていることが必要であり、いわゆる国家標準が存在しない場合には、校正の根拠について記録すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑤

- 品質管理（第11条関係）

検体及びその試験検査用の標準品の廃棄時において、実残量を確認することなく廃棄していた。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑤

### ● 品質管理（第11条関係）指導根拠 GMP事例集11-41

〔問〕 GMP省令第11条第1項第2号において検体及びその試験検査用の標準品を適切に保管することが求められるが、管理上留意すべき事項は何か。

〔答〕 試験検体及び標準品の重要度に応じた管理手順を設ける必要がある。各製造所の最終製品検体や定量試験に用いる標準品等、特に重要な検体及び標準品に対しては、適正な管理状況を客観的に保証する必要がある。各製造所は、次の点などを考慮して、管理の内容について、あらかじめ、手順書等に規定しておくこと。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑤

### ● 品質管理（第11条関係）指導根拠 GMP事例集11-41

1. **出納管理を行うこと。** 使用の都度、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録し、トレーサビリティを確保すること。
2. 使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、説明できない過不足のないことを確認すること。
3. **残量について適切に廃棄したことを記録すること。** なお、試験検体については試験が完了したあとも長期的に保管を求めるものではない。
4. 試験に影響を与えないよう、使用までの温度、湿度、光等の貯蔵条件について考慮すること。温度条件については、GMP 11-49及び50を参照。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑥

### ● 洗浄バリデーション（第13関係）

洗浄バリデーションについては、製品等が接触するすべての設備器具を対象とすべきところ、過去の製造実績を元に対象設備・器具を選定していた。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑥

### ● バリデーション（第13条関係）指導根拠 GMP事例集13-55

〔問〕バリデーション指針でいう洗浄バリデーションに関しては、どの程度の範囲まで実施すればよいか。

〔答〕洗浄バリデーションについては、以下の点に留意して実施すること。

1. **製品等が接触するすべての設備器具について実施すること。** 専用設備においては、製品等の分解物等の生成やキャリーオーバーが否定できない製造工程については、分解物等劣化した残留物等を考慮すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑥

### ● バリデーション（第13条関係）参照 GMP事例集13-55

2. バリデーションの対象となる洗浄方法について、残留物の量が以降に製造する製品のロットサイズを考慮した汚染の限度値以下となることを保証し、バリデートされた洗浄方法を手順書等に反映すること。

3. 洗浄バリデーションに係るバリデーション計画書には、対象とする設備、手順、当該設備に係る製品等、許容水準、モニタリング及び管理を行うためのパラメータ、試験方法、採取する検体の態様並びに当該検体の採取及び表示の方法を記載すること。手順にはサンプル採取箇所、設備洗浄の時間制限（ダーティーホールドタイム及びクリーンホールドタイム）を記載すること。バッチごとに洗浄を実施せずにキャンペーン製造を行う場合はその最大長（時間及び／又はバッチ数）を考慮すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑥

### ● バリデーション（第13条関係）参照 GMP事例集13-55

4. 試験方法は、限度値相当の量の残留物を十分に検出することができるように、分析法バリデーションにより、特異性及び感度を有する妥当なものとする。

5. 採取方法については、不溶性及び溶解性残留物の両方を検出するために、スワブ法、リンス法又は代替方法(例えば、直接抽出)を適切に含めること。使用する検体採取方法は、洗浄後の設備表面上に残留する残留物の水準を定量的に測定できる方法にすること。

6. 残留物又は汚染物（洗浄剤を含む）の限度値（残留許容限度値）は、次に製造する製品の安全性に基づく基準から設定すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑥

### ● バリデーション（第13条関係）参照 GMP事例集13-55

7. 設備の洗浄作業及び殺菌消毒作業（サニタイゼーション）の手順等の検討に当たっては、当該作業が製品中の微生物数若しくはエンドトキシン量を管理する必要がある場合、又は微生物若しくはエンドトキシンによる汚染が問題となりうる場合には、これらを勘案したものとすること。

8. 洗浄バリデーションを行った洗浄手順は、当該洗浄手順が通常の製造時に有効であることを保証するために、バリデーション後適切な間隔でモニタリングを行うこと。

9. 原薬のように、原料等の残留物や汚染物のキャリーオーバーが精製工程で除去される場合は、原薬の品質への影響をリスク評価した上で、洗浄バリデーションの対象工程を判断すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑦

### ● 洗浄バリデーション（第13関係）

洗浄バリデーションの指標成分を合理的な根拠なく設定しており、当該洗浄バリデーションが妥当性が示されなかった。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑦

### ● バリデーション（第13条関係）指導根拠 GMP事例集13-58

〔問〕 洗浄バリデーションでは、合理的な根拠に基づき、指標となる成分のみをもって評価してもよいか。

〔答〕 洗浄バリデーションは、当該作業を実施することにより製品への汚染及び交叉汚染を十分防止することができることを保証することを目的としている。したがって、**指標となる成分を選定する場合には、各成分の溶解性、当該洗浄方法による除去の困難さ、残留物の限度値、生理活性、投与量、含量等を考慮し、その目的を達成することができることを検証しておく必要がある。**指標成分の選定根拠、指標成分としての残留限度値の設定根拠等を、バリデーション実施計画書にあらかじめ明記しておくこと。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑧

### ● 逸脱の管理（第15関係）

自社製造所の逸脱管理において、重大な逸脱は自社製造所内の協議結果によっては製造販売業者に対して連絡しないことも可能とする手順となっていた。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑧

### ● 逸脱の管理（第15条第1項第2号）

二 重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。

イ 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。

ロ 当該逸脱の原因を究明すること。

ハ 所要の是正措置及び予防措置をとること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑧

### ● 逸脱の管理（第15条関係）指導根拠 GMP事例集15-3 （参考）

〔問〕 GMP省令第15条第1項第2号ロに、**重大な逸脱が生じた場合においては、当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡する**とされているが、その際に留意すべき事項は何か。

〔答〕 「重大な逸脱が生じた場合」とは、GMP省令第15条第1項1号の調査の結果から重大と判断された場合を指す。「当該逸脱に関連する製品」とは、調査において当該逸脱の影響範囲として特定された製品ロットのことを指しており、速やかに影響範囲を特定した上で、当該製品ロットに関連する**製造販売業者に対して、連絡すること**を求めている。

なお、ユーティリティー、倉庫等、共通の設備及び施設で発生した逸脱についても、関連する製造販売業者にそれぞれの取決めに基づいて連絡すること。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑨

- 製品品質の照査（第11条の3関係）

製品品質照査の結果報告について、手順書に報告期限が規定されておらず、照査対象期間から実施・報告までに時間を要していた。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑨

- 製品品質の照査（第11条の3関係） GMP事例集GMP11の3-1(参考)

〔問〕 製品品質の照査は、なぜ必要なのか。

〔答〕 バリデートされた工程であっても、製造実績を積み上げるに従って、より製品品質を向上させるために改善すべき事項が見出される場合があり、例えば、次のような場合が考えられる。

1. 原料物性の変化等により製造条件等を変更することが望ましい場合があるため。
2. 異常・逸脱の傾向又は好ましくない傾向等が認められた場合には、所要の措置をとる必要性があるため。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑨

- 製品品質の照査（第11条の3関係） GMP事例集GMP11の3-2（参考）

〔問〕 製品品質の照査はどのように行うべきか。

〔答〕 照査を行うに当たっては、手順に従い、次の事項に留意して実施すること。

なお、品質保証に関わる業務を担当する組織が製品品質の照査のすべての活動を実施する必要はなく、製造部門や試験検査に係る業務を担当する組織などが傾向分析を行った上で品質保証に関わる業務を担当する組織が最終的な照査承認を行うことでも差し支えない。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑨

- 製品品質の照査（第11条の3関係） GMP事例集GMP11の3-2（参考）

1. 少なくとも、年1回は実施すること。
2. 照査の結果については評価を行い、是正措置、予防措置又は再バリデーションの実施の必要性を検討すること。是正措置又は再バリデーションが必要であるとされた場合には、その理由及び内容について記録を作成すること。
3. リスクに応じて、製品の種類ごとにグループ化して実施する場合には、科学的な妥当性を示すこと。

## 兵庫県のGMP調査時の指導事例⑨

### ● 製品品質の照査（第11条の3関係）指導根拠 GMP事例集GMP 11の3-3

〔問〕 製品品質の照査結果は、いつまでに製造管理者に報告する必要があるか。

〔答〕 製品品質の照査の目的を果たす上で、支障のない日までに照査を完了し、製造管理者に報告すること。対象品目の製造スケジュールによっても状況は異なるので、一概に期限を想定することはできないが、**製造所において適切に期限を設定**し、当該期日までに照査を完了すること。



兵庫県